

BAG FOR PERITONEAL DIALYSIS

Publication number: JP2000126288

Publication date: 2000-05-09

Inventor: TAKAYAMA KIYOSHI; ORITO AKIRA

Applicant: TERUMO CORP

Classification:

- international: **A61M39/02; A61M1/14; A61M1/28; A61M39/02; A61M1/14; A61M1/28; (IPC1-7): A61M1/28; A61M1/14; A61M39/02**

- European:

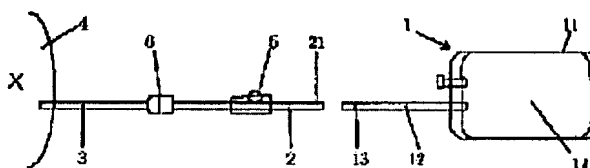
Application number: JP19980304623 19981026

Priority number(s): JP19980304623 19981026

Report a data error here

Abstract of JP2000126288

PROBLEM TO BE SOLVED: To prevent peritonitis by bacterium contamination, or the like, and to enable the reuse of the subject bag for drainage by executing the connection and separation of a connecting tube and other tubes, the supply and discharge of a peritoneum dialyzate to and from an abdominal cavity while sterily maintaining the inside of the empty bag and the housing of the used liquid into the bag. **SOLUTION:** A peritoneum tube 3 sterily connecting an exchange tube 2 provided with a forceps 5 is inserted into a human abdomen 4 so as to arrive at the inside of the abdominal cavity. At this time, the front end 13 of the connecting tube 2 connected to the bag 1 and the inside surface of the tube at the front end 21 of the exchange tube 2 are end-sealed by thermal fusion, or the like. These front ends 13 and 14 are fusion cut and the cut faces are sterily connected and the peritoneal dialyzate is filled into the abdominal cavity. The empty bag 1 is connected by maintaining the sterile state after the lapse of a prescribed time to separate the bag 1 by similarly maintaining the sterile state. The used dialyzate is housed into the bag 1. As a result, the filling, recovering and discarding without infection are made possible.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-126288

(P2000-126288A)

(43) 公開日 平成12年5月9日 (2000.5.9)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 M 1/28		A 6 1 M 1/28	4 C 0 6 6
1/14	5 9 1	1/14	5 9 1 4 C 0 7 7
	5 9 7		5 9 7
39/02		5/14	4 5 9 N

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平10-304623

(22) 出願日 平成10年10月26日 (1998. 10. 26)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目44番 1 号

(72) 発明者 高山 潔

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

(72) 発明者 折戸 晃

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C066 AA01 BB05 CC01 DD01 EE01

FF01 JJ04 JJ10

4C077 AA06 BB01 BB10 DD12 DD23

DD27 EE03 EE04 FF05 KK09

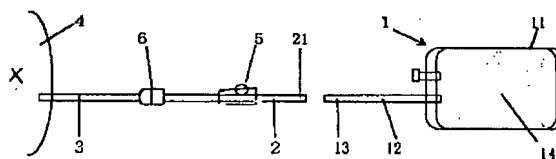
KK23 PP08 PP09 PP12

(54) 【発明の名称】 腹膜透析用バッグ

(57) 【要約】

【課題】連続携帯式腹膜透析 (CAPD) において、腹膜炎などの感染を起こさずに、排液用のバッグを無くし廃棄物の軽減を図る。

【解決手段】腹膜透析液を収容し接続チューブを有するバッグであって、接続チューブと交換チューブ (腹膜チューブに接続) とを無菌的に接合し、交換チューブを介してバッグから腹膜透析液を腹腔内に排出した後、接続チューブと交換チューブとを無菌的に分離して、空となったバッグ内の無菌状態を維持し、腹膜透析液を腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、接続チューブと交換チューブとを無菌的に接合し、交換チューブを介してバッグへ使用済みの腹膜透析液を収容した後、接続チューブと交換チューブとを無菌的に分離することを特徴するバッグである。



【特許請求の範囲】

【請求項1】腹膜透析液を収容し、接続チューブを有するバッグであって、

当該接続チューブと他のチューブとを無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を排出した後、当該接続チューブと当該他のチューブとを無菌的に分離して、空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブと当該他のチューブとを無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブと当該他のチューブとを無菌的に分離することを特徴とするバッグ。

【請求項2】腹膜透析液を収容し、腹腔内に通じるチューブと接続するための接続チューブを有するバッグであって、

当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に接合し、当該腹腔内に通じるチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を排出した後、当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に分離して、空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に接合し、当該腹腔内に通じるチューブを介して当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に分離することを特徴とするバッグ。

【請求項3】腹膜透析液を収容し、接続チューブを有するバッグであって、

当該接続チューブの一部と他のチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を排出した後、当該接続チューブの一部または当該他のチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止して空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、

所定の貯留時間経過後、当該接続チューブの一部と当該他のチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブの一部または当該他のチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止することを特徴とするバッグ。

【請求項4】腹膜透析液を収容し、腹腔内に通じるチューブと接続するための接続チューブを有するバッグであって、

当該接続チューブの一部と当該腹腔内に通じるチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該腹腔内に

通じるチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を排出した後、当該接続チューブの一部または当該腹腔内に通じるチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止して空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、

所定の貯留時間経過後、当該接続チューブの一部と当該腹腔内に通じるチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該腹腔内に通じるチューブを介して当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブの一部または当該腹腔内に通じるチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止することを特徴とするバッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、腎不全者の血液浄化法である連続携帯式腹膜透析（CAPD）の使用するバッグに関するものである。

【0002】

【従来の技術】CAPDは、腹腔内に交換チューブが接合された腹膜チューブを介して、バッグに入った通常1.5～2リットルの腹膜透析液を注入し、4～8時間程貯留し、浸透圧差と拡散を原理に、腹膜を介して血中の老廃物と水を腹膜透析液に移行させる血液浄化法である。現在、CAPDは腹腔内に腹膜透析液を注入後、当該腹膜透析液が入っていた空バッグを外し、交換チューブの先端を閉塞部材にて螺合又は勘合にて閉塞し、次回貯留液の交換時には、新たな腹膜透析液の入ったバッグと排液用の専用空バッグを用いるシステムによりおこなわれている。

【0003】しかし、上述したシステムでは排液用の専用空バッグを用意しなくてはならず、また最終的に廃棄されるバッグの量が増えるため、原料の使用量と廃棄物が増加するという問題が生じる。そこで、当初腹膜透析液を収容していたバッグをそのまま排液用バッグとして使用することも考えられるが、バッグ内が細菌汚染され、交換時の細菌感染による腹膜炎が起こることも考えられる。また、当初腹膜透析液を収容していたバッグに次亜塩素酸ナトリウムを少量充填し、排液用バッグとして使用することも試みられているが、腹膜炎防止としては不十分なものである。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上述した問題点を鑑みて、バッグ内の細菌汚染及び交換時の細菌感染による腹膜炎を防止しながら、当初腹膜透析液を収容し排液用バッグとしても使用可能であり廃棄物の量を軽減することができる腹膜透析用バッグを提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記課題は以下の本発明により解決される。

(1) 本発明は、腹膜透析液を収容し、接続チューブを有するバッグであって、当該接続チューブと他のチューブとを無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を腹腔内に排出した後、当該接続チューブと当該他のチューブとを無菌的に分離して、空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブと当該他のチューブとを無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブと当該他のチューブとを無菌的に分離することを特徴とするバッグである。

【0006】(2) 本発明は、腹膜透析液を収容し、腹腔内に通じるチューブと接続するための接続チューブを有するバッグであって、当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に接合し、当該腹腔内に通じるチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を腹腔内に排出した後、当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に分離して、空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に接合し、当該腹腔内に通じるチューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブと当該腹腔内に通じるチューブとを無菌的に分離することを特徴とするバッグである。

【0007】(3) 本発明は、腹膜透析液を収容し、接続チューブを有するバッグであって、当該接続チューブの一部と他のチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を腹腔内に排出した後、当該接続チューブの一部または当該他のチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止して空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブの一部と当該他のチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該他のチューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブの一部または当該他のチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止することを特徴とするバッグである。

【0008】(4) 本発明は、腹膜透析液を収容し、腹腔内に通じるチューブと接続するための接続チューブを

有するバッグであって、当該接続チューブの一部と当該腹腔内に通じるチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該腹腔内に通じるチューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を腹腔内に排出した後、当該接続チューブの一部または当該腹腔内に通じるチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止して空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブの一部と当該腹腔内に通じるチューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該腹腔内に通じるチューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブの一部または当該腹腔内に通じるチューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止することを特徴とするバッグである。

【0009】(5) 本発明は、腹膜透析液を収容し、交換チューブと接続するための接続チューブを有するバッグであって、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を腹腔内に排出した後、当該接続チューブと交換チューブとを無菌的に分離して、空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に分離することを特徴とするバッグである。

【0010】(6) 本発明は、腹膜透析液を収容し、腹腔内に通じる腹膜チューブに接合された交換チューブと接続するための接続チューブを有するバッグであって、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を当該腹腔内に排出した後、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に分離して、空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液を収容した後、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に分離することを特徴とするバッグである。

【0011】上述した(5)及び(6)に記載の本発明は、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液(排液)を収容した

後、当該接続チューブと当該交換チューブとを無菌的に分離することを特徴とし、当該無菌的に接合、分離する際には実開平5-13454号などに開示されている無菌的に接合、分離が可能なジョイントを使用するバッグである。

【0012】(7) 本発明は、腹膜透析液を収容し、交換チューブと接続するための接続チューブを有するバッグであって、当該接続チューブの一部と当該交換チューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を腹腔内に排出した後、当該接続チューブの一部または当該交換チューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止して空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブの一部と当該交換チューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液（排液）を収容した後、当該接続チューブの一部または当該交換チューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止することを特徴するバッグである。

【0013】(8) 本発明は、腹膜透析液を収容し、腹腔内に通じる腹膜チューブに接合された交換チューブと接続するための接続チューブを有するバッグであって、当該接続チューブの一部と当該交換チューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該バッグから当該腹膜透析液を当該腹腔内に排出した後、当該接続チューブの一部または当該交換チューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止して空となった当該バッグ内の無菌状態を維持し、当該腹膜透析液を当該腹腔内に貯留し、所定の貯留時間経過後、当該接続チューブの一部と当該交換チューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該交換チューブを介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液（排液）を収容した後、当該接続チューブの一部または当該交換チューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止することを特徴するバッグである。

【0014】上述した(7)及び(8)に記載の本発明は、当該接続チューブの一部と当該交換チューブの一部とを加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合し、当該交換チューブを

介して当該腹腔内から当該バッグへ使用済みの当該腹膜透析液（排液）を収容した後、当該接続チューブの一部または当該交換チューブの一部とを当該加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面の各々を閉塞溶着することによって封止することを特徴するバッグである。

【0015】本発明の腹膜透析用バッグは、連続換行式腹膜透析（CAPD）において、腹腔内に通じる腹膜チューブに接合された交換チューブに、腹膜透析液の入ったバッグに接続された接続チューブを、加熱ウェハによって溶融しながら切断し、その切断面同士を溶着して無菌的に接合することができる無菌接合装置を用いて液体流路内に細菌が外部から入らないよう無菌的に接合し、腹腔内に透析液を貯留したのち、次に、当該無菌接合装置を用いて、空となったバッグの接続チューブと交換チューブの各々の先端が、外部から細菌が入らないように無菌的に各々閉塞した状態で切り離し、空バッグ内を無菌的に保管し、所定貯留時間経過後の排液時に、空バッグの接続チューブを交換チューブと無菌接合装置を用いて無菌的に接合し、空バッグを排液用バッグとして再使用する腹膜透析システムに使用されるものである。

【0016】

【発明の実施の形態】本発明について、図面を参照しながら説明する。図1から図3は本発明の実施の形態を示す模式図である。図1は、本発明にかかるバッグ1の使用前の形態を示す。バッグ1はバッグ本体11とそれに接続した接続チューブ12から構成され、バッグ本体11内には腹膜透析液14が収容されている。人のお腹4には腹膜チューブ3が腹腔内にまで差し込まれており、腹膜チューブ3には交換チューブ2を接続部材6を介して無菌的に接続されている。なお、交換チューブ2には腹腔内に腹膜透析液を注入した際に漏れでないようにするためクレンメ5が設けられている。接続チューブ12の先端13と交換チューブ2の先端21はチューブ内面を熱融着するなどの方法により封止されている。

【0017】本実施形態において、クレンメ5は何ら限定する必要はなく、従来のCAPD、輸液、輸血のチューブに使用されているものであれば使用可能である。接続部材6は、後述するCAPDを数回繰り返した後、短くなった交換チューブを無菌的に交換できるものであれば何ら限定する必要はなく、従来のCAPDに使用していたものが使用できる。

【0018】つぎに図2に示すように、接続チューブ12の先端13と交換チューブ2の先端21を加熱ウェハによって溶融しながら切断し、そして図3に示すようにその切断面同士を溶着して無菌的に接合する。接続チューブ12と交換チューブ2を接合した後、クレンメ5を開状態とし、バッグ1を吊り下げるなどによってバッグ本体11内の腹膜透析液14を、接合チューブ12、交換チューブ2及び腹膜チューブ3を介して腹腔内に注入

する。なお、チューブを溶融しながら切断・接合する際には、加熱ウェハを内部に備えた無菌接合装置を使用することが望ましく、具体的にはTSCD（登録商標）SC-101（テルモ株式会社製）などがあげられる。

【0019】腹膜透析液を腹腔内に注入後、クレンメ5を閉状態とし、図4に示すように接合している接続チューブ12と交換チューブ2を加熱ウェハによって溶融しながら切断し、同時に各々の断面を熱融着し、バッグ1内と、交換チューブ2内、腹膜チューブ3内及び腹腔内を無菌状態に保ちながら、バッグ1を交換チューブ2から分離する。

【0020】腹膜透析液を腹腔内に4～8時間程貯留後、バッグ1が空になっている以外は当初の操作と同様にして、接続チューブ12の先端13と交換チューブ2の先端21を加熱ウェハによって溶融しながら切断し、図5に示すようにその切断面同士を溶着して無菌的に接合し、クレンメ5を開状態とし、使用済みの腹膜透析液（排液）15を腹腔内から排出し、バッグ1に収容する。この時、バッグ1の内部は無菌状態が保たれていたため、排液作業中にバッグ1内の細菌汚染及び交換時の細菌感染による腹膜炎の感染を防止することができる。

【0021】その後、接続チューブ12と交換チューブ2を加熱ウェハによって溶融しながら切断し、同時に各々の切断面を熱融着し、あるいは接続チューブ12のみ切断面を熱融着し、交換チューブ2は新たなバッグ1の接続チューブ12と接合することによって上述したCAPDを繰り返し、排液を入れたバッグ1は廃棄する。

【0022】本発明に係るバッグ本体は輸液用プラスチック容器試験に適合する軟質プラスチックバッグから構成されるものであれば特に限定されず、具体的にはポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエステルやエチレン酢酸ビニル共重合体エラストマーなどから構成されているものが挙げられる。各チューブは上述した加熱ウェハを有する無菌接合装置によって、接合、分離、融着できるものであれば、バッグ本体と同様なものが使用できる。

【0023】本発明に係るバッグに収容される腹膜透析

液は、特に限定されず、実質的には注射剤、輸液剤製造に用いられる化合物（乳酸など）、あるいはそれらの薬理的に許容しうる塩（乳酸ナトリウムなど）、さらには、電解質として塩化ナトリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウムなど、還元糖としては無水グルコース、無水フルクトースなどを、所定の量を水に溶かしたものがあげられる。具体的には、ペリトリック（テルモ株式会社製）と同一組成のものがあげられる。なお、無菌状態を保つため、予め熱滅菌して用いることが好ましく、熱滅菌として高圧蒸気滅菌を行う場合、温度100～130℃、1～120分間の条件下で行うことが好ましい。具体的には、100～126℃、5～60分間で行われる。

【0024】

【発明の効果】本発明のバッグは、CAPDに使用することによって、従来のCAPDで使用していた排液用の専用空バッグを用意する必要がないため、廃棄されるバッグの量を減らすことができる。また、本発明のバッグは無菌的に接合、分離するため、使用前及び使用中（腹膜透析液を腹腔内に貯留中）の無菌状態を保つことができ、腹膜炎の感染も防止できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のバッグ（腹膜透析液入り）の使用前の形態を示す模式図である。

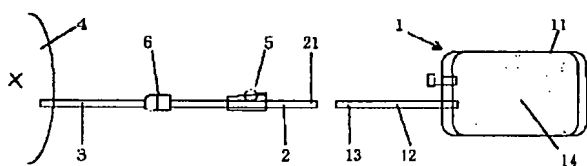
【図2】本発明のバッグ（腹膜透析液入り）の接続チューブ12の先端13と交換チューブ2の先端21を切断した状態を示す模式図である。

【図3】本発明のバッグ（腹膜透析液入り）の接続チューブ12と交換チューブ2を接合し、腹膜透析液を本発明のバッグから排出している状態を示す模式図である。

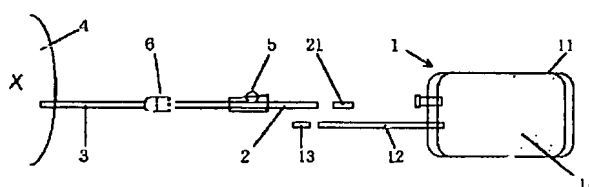
【図4】接合している本発明のバッグ（空状態）の接続チューブ12と交換チューブ2を切断した状態を示す模式図である。

【図5】本発明のバッグ（空状態）の接続チューブ12と交換チューブ2を再度接続した状態を示す模式図である。

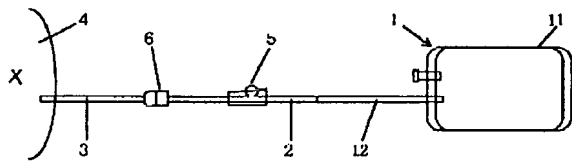
【図1】



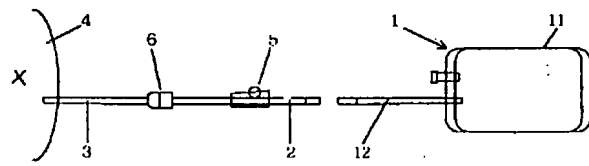
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

